

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-74229

(P2005-74229A)

(43) 公開日 平成17年3月24日 (2005.3.24)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

A61M 29/00

A61M 29/02

F I

A61M 29/00

A61M 29/02

テーマコード (参考)

4C167

審査請求 未請求 請求項の数 19 O L 外国語出願 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2004-248947 (P2004-248947)  
(22) 出願日 平成16年8月27日 (2004.8.27)  
(31) 優先権主張番号 651605  
(32) 優先日 平成15年8月29日 (2003.8.29)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 501023502  
コーディス・ニューロバスキュラー・イン  
コーポレイテッド  
Cordis Neurovascular  
r, Inc.  
アメリカ合衆国、33014 フロリダ州  
、マイアミ・レイクス、エヌ・ダブリュー・  
フィフティセブンス・コート 14000  
14000 N. W. 57th Cou  
rt, Miami Lakes, Fl  
orida 33014, U. S. A.

(74) 代理人 100066474  
弁理士 田澤 博昭

(74) 代理人 100088605  
弁理士 加藤 公延

最終頁に続く

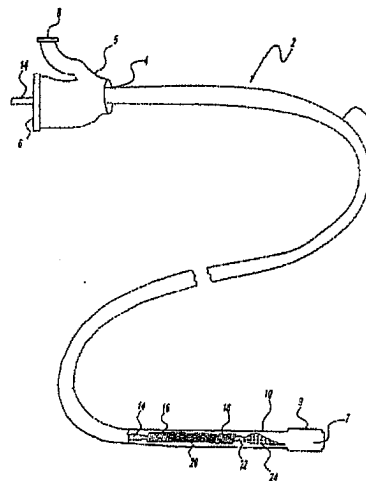
(54) 【発明の名称】 遠位側保護装置を備えた自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム

(57) 【要約】

【課題】 塞栓細片を汙過する捕捉バスケットを備えた自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムを提供すること。

【解決手段】 脳内の部分的に閉塞した血管などの病変血管を治療するための自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムを提供する。自己拡張型ステントは、コアワイヤの周りに配置された基端円筒部材、中間円筒部材、及び先端円筒部材を含む細長いコアに取り付けられる。アンカー部材を含むステントが、そのアンカー部材が円筒部材間のギャップ内にインターロックするように、中間円筒部材に取り付けられている。バルーンカテーテルがステントを中間円筒部材に対して圧縮して拘束し、ステントをそのコアワイヤにインターロックするように、バルーンカテーテルのデリバリー内腔内に配置されている。細長いコアワイヤはまた、塞栓細片を捕捉するために捕捉バスケットを含む。

【選択図】 図1



**【特許請求の範囲】****【請求項1】**

自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムであって、

デリバリー内腔、基端部分、先端部分、及びその先端部分に取り付けられた膨張可能なバルーンを有する細長いカテーテルから成るバルーンカテーテルと、

前記細長いカテーテルの前記デリバリー内腔内にスライド可能に配置された、基端部、先端部、及び径方向外向きに延びたストッパー部材を有する細長いコア部材と、

前記細長いコア部材に取り付けられ、前記ストッパー部材との係合により、前記細長いコア部材が前記デリバリー内腔内を移動する時に前記デリバリー内腔内を移動できる自己拡張型ステントと、

血管形成術の際に病変血管から遊離する塞栓細片を捕捉する役割を果たす、前記細長いコア部材の前記先端部に取り付けられた拡張可能な捕捉バスケットとを含むことを特徴とする自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

**【請求項2】**

前記拡張可能な捕捉バスケットが、自己拡張型金属フレーム及びメッシュ本体から成ることを特徴とする請求項1に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

**【請求項3】**

前記拡張可能な捕捉バスケットが基端部および先端部を含み、前記自己拡張型ステントが基端部及び先端部を含み、前記捕捉バスケットの前記基端部が前記ステントの前記先端部から離間するように、前記自己拡張型ステントが前記拡張可能な捕捉バスケットの基端側の前記細長いコア部材に取り付けられていることを特徴とする請求項2に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

**【請求項4】**

前記拡張可能な捕捉バスケットの前記基端部と前記自己拡張型ステントの前記先端部との距離が約1mm～2cmの範囲であることを特徴とする請求項3に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

**【請求項5】**

前記拡張可能な捕捉バスケットの前記基端部と前記自己拡張型ステントの前記先端部との距離が約5mm～15mmの範囲であることを特徴とする請求項3に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

**【請求項6】**

前記細長いコア部材がワイヤの形態をとることを特徴とする請求項3に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

**【請求項7】**

前記ストッパー部材が、前記細長いコア部材の周りに配置された円筒状コイルの形態をとることを特徴とする請求項6に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

**【請求項8】**

自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムであって、

デリバリー内腔、基端部分、先端部分、及びその先端部に取り付けられた膨張可能なバルーンを有する細長いカテーテルから成るバルーンカテーテルと、

前記細長いカテーテルの前記デリバリー内腔内にスライド可能に配置された、基端部及び先端部を有する細長いコア部材と、

前記細長いコア部材に取り付けられた自己拡張型ステントと、

血管形成術の際に病変血管から遊離する塞栓細片を捕捉する役割を果たす、前記自己拡張型ステントから離間して前記細長いコア部材の前記先端部に取り付けられた自己拡張型捕捉バスケットとを含むことを特徴とする自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

## 【請求項9】

前記自己拡張型捕捉バスケットが、自己拡張型ワイヤフレーム及びメッシュ本体から成ることを特徴とする請求項8に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

## 【請求項10】

前記細長いコア部材が、そこから径方向外向きに延びたストッパー部材を含み、前記自己拡張型ステントが前記ストッパー部材に係合し、これにより、前記細長いコア部材が前記細長いカテーテルの前記内腔内を基端側及び先端側に移動する時に前記自己拡張型ステントが前記細長いカテーテルの前記デリバリー内腔内を基端側及び先端側に移動できることを特徴とする請求項9に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

## 【請求項11】

自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムであって、  
内腔を有する配置用カテーテルと、  
前記配置用カテーテルの前記内腔内にスライド可能に配置された、基端部および先端部を有する細長いコア部材と、  
前記細長いコア部材に係合するように前記細長いコア部材に取り付けられた自己拡張型ステントと、  
前記自己拡張型ステントが配置される際に病変血管から遊離する塞栓細片を捕捉する役割を果たす、前記コア部材の前記先端部に取り付けられた自己拡張型捕捉バスケットとを含むことを特徴とする自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

## 【請求項12】

前記細長いコア部材がワイヤの形態をとることを特徴とする請求項11に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

## 【請求項13】

前記自己拡張型捕捉バスケットが、自己拡張型金属フレーム及びメッシュ本体から成ることを特徴とする請求項12に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

## 【請求項14】

前記細長いコア部材が、そこから径方向外向きに延びたストッパー部材を含み、前記ストッパー部材により、前記自己拡張型ステントが前記細長いコア部材に容易に係合することを特徴とする請求項13に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

## 【請求項15】

自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムであって、  
内腔を有する配置用カテーテルと、  
前記配置用カテーテルの前記内腔内にスライド可能に配置された、基端部及び先端部を有する細長いコア部材と、  
前記細長いコア部材に係合するように前記細長いコア部材に取り付けられた自己拡張型ステントと、  
前記自己拡張型ステントが病変血管内に配置される際にその病変血管から遊離する塞栓細片を捕捉する役割を果たす、前記自己拡張型ステントから離間して前記細長いコア部材の前記先端部に取り付けられた拡張可能な捕捉バスケットとを含むことを特徴とする自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

## 【請求項16】

前記拡張可能な捕捉バスケットと前記自己拡張型ステントとの距離が約1mm～2cmの範囲であることを特徴とする請求項15に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム。

## 【請求項17】

前記拡張可能な捕捉バスケットと前記自己拡張型ステントとの距離が約5mm～15mmの範囲であることを特徴とする請求項15に記載の自己拡張型ステント及びステントデ

リバリーシステム。

【請求項18】

前記拡張可能な捕捉バスケットが自己拡張型金属フレーム及びメッシュ本体から成ることを特徴とする請求項15に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム

【請求項19】

前記細長いコア部材が、そこから径方向外向きに延びたストッパー部材を含み、前記ストッパー部材により、前記自己拡張型ステントが前記細長いコア部材に容易に係合することを特徴とする請求項18に記載の自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステム

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、脈管内ステント、ステントデリバリーシステム、及び血管内の狭窄を治療する方法を提供する。詳細には、本発明は、患者の脳内の閉塞した血管の経皮経腔的血管形成術において遠位側を保護するための一体型保護装置を備えたステントデリバリーシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

全世界で、1年間に約100万件のバルーン血管形成術が、病変や狭窄により閉塞または狭くなった血管などの脈管の疾病を治療するために行われている。この処置の目的は、部分的に閉塞した血管内腔の内径を拡張することにある。ステントと呼ぶ短寸の可撓性シリンドラーすなわち足場を血管の狭窄部位に留置して、外科処置を行わずに再狭窄を防止する場合が多い。

【0003】

ステントは、通常は金属またはポリマーから形成され、病変血管を補強するために広く用いられている。ある種のステントは、バルーンカテーテルを用いて適正な大きさに拡張される。このようなステントは、バルーン拡張型ステントと呼ばれる。自己拡張型ステントと呼ばれる他のステントは、自己拡張することによって圧縮に対して弾性的に抵抗するようにデザインされている。バルーン拡張型ステント及び自己拡張型ステントは、小径の円筒状に圧縮され、バルーンカテーテルなどのカテーテルデリバリーシステムを用いて血管内に留置される。

【0004】

様々なバルーンカテーテルが先行特許文献に開示されている。このようなバルーンカテーテルの一例が特許文献1に開示されている。この特許文献に開示されているバルーンカテーテルは、内側カテーテルと、バルーン膨張用の第2の内腔を有する外側カテーテルとを備え、ステントデリバリーシステムとして用いられる。特許文献2に、ステントカテーテルとバルーン血管形成術カテーテルを含む一体型カテーテルが開示されている。このステントカテーテルは、バルーン血管形成術カテーテルに対して変位したステントを含む。しかしながら、現在のバルーンカテーテルは、通常は大き過ぎて、脳内の蛇行した血管を進めるのに十分な柔軟性を有していない。

【0005】

近年、バルーン血管形成術中及び脈管ステントの配置中に血管内の血液を迂過するために、ガイドワイヤの先端部に取り付けられたフィルターが提案された。このようなフィルターが特許文献3に開示されている。この特許文献には、血管内にフィルターを一時的に配置するためのガイドワイヤを含むフィルターフラッシュシステムも開示されている。このガイドワイヤは、ガイドカテーテルの内腔内を通す時に収縮させることができ、血管形成術またはステントの配置の前に狭窄部位の上流で拡張させることができる拡張可能なフィルターを含む。米国特許出願第2002/0115942号（名称：「薄型塞栓捕捉装置（Low Profile Emboli Capture Device）」）に、フィルターと自己拡張型ステントか

ら成る塞栓捕捉装置が開示されている。自己拡張型ステントがフィルターに取り付けられていて、塞栓捕捉装置が動脈内に配置された時にフィルターを開かせることができる。特許文献4に、膨張バルーンまたはステントカテーテルに配置されたステント及びフィルターを含む経皮的カテーテルが開示されている。

【特許文献1】米国特許第5,843,090号明細書

【特許文献2】米国特許第5,639,274号明細書

【特許文献3】米国特許第6,168,579号明細書

【特許文献4】米国特許第6,0277,520号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

バルーン血管形成術中及び脈管ステントの配置中に病変血管から遊離する塞栓細片を迂過する捕捉バスケットを備えた自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムを提供すること。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の一態様に従って、配置用カテーテル、その配置用カテーテルの内腔内にスライド可能に配置された細長いコア部材、及びその細長いコア部材の先端部に取り付けられた拡張可能な捕捉バスケットを含む自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムを提供する。この拡張可能な捕捉バスケットは、自己拡張型金属フレーム及びメッシュ本体から成る。拡張可能な捕捉バスケットは、自己拡張型ステントから離間し、自己拡張型ステントが病変血管内に配置される際に病変血管から遊離する塞栓細片を捕捉する役割を果たす。捕捉バスケットの基端部と自己拡張型ステントの先端部との距離は、約1mm～2cmの範囲であり、別法では、約5mm～15mmの範囲である。加えて、細長いコア部材は、自己拡張型ステントが細長いコア部材に係合するように、径方向外向きに延びたストッパー部材を含むのが好ましい。

【0008】

本発明の別の態様に従って、デリバリー内腔及び先端部に取り付けられた膨張可能なバルーンを有する細長いカテーテルの形態をとるバルーンカテーテルを含む自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムを提供する。ステントデリバリーシステムは更に、径方向外向きに延びたストッパー部材を有する細長いコア部材を含む。細長いコア部材は、細長いカテーテルのデリバリー内腔内にスライド可能に配置されている。自己拡張型ステントは、細長いコア部材に取り付けられ、ストッパー部材との係合により、細長いコア部材が細長いカテーテルのデリバリー内腔内を移動する時にそのデリバリー内腔内を移動できる。

【0009】

加えて、拡張可能な捕捉バスケットが、血管形成術中に病変血管から遊離する塞栓細片を捕捉する役割を果たすように細長いコア部材の先端部に取り付けられている。拡張可能な捕捉バスケットは、自己拡張型金属フレーム及びメッシュ本体から成る。更に、拡張可能な捕捉バスケットは、その基端部がステントの先端部から所定距離離間するように自己拡張型ステントから離れて配置されている。拡張可能な捕捉バスケットの基端部と自己拡張型ステントの先端部との距離は、約1mm～2cmの範囲であり、好ましくは約5mm～15mmの範囲である。

【0010】

本発明の別の態様に従えば、細長いコア部材はワイヤの形態をとる。この実施形態では、ストッパー部材は、細長いコア部材の周りに配置された円筒状コイルの形態をとる。

【0011】

本発明の更に別の態様に従って、デリバリー内腔及び先端部分に取り付けられた拡張可能なバルーンを有する細長いカテーテルの形態をとるバルーンカテーテルを含む自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムを提供する。細長いコア部材が、細長いカテ

ーテルのデリバリー内腔内にスライド可能に配置されている。自己拡張型ステントが細長いコア部材に取り付けられている。細長いコア部材は更に、径方向外向きに延びたストッパー部材を含む。自己拡張型ステントがストッパー部材に係合し、これにより、細長いコア部材が細長いカテーテルのデリバリー内腔内を基端側及び先端側に移動する時に、自己拡張型ステントが細長いカテーテルのデリバリー内腔内を基端側及び先端側に移動することができる。加えて、自己拡張型捕捉バスケットが、自己拡張型ステントから離間して細長いコア部材の先端部に取り付けられている。

【0012】

本発明の別の態様に従って、配置用カテーテル、その配置用カテーテルの内腔内にスライド可能に配置された細長いコア部材、及びその細長いコア部材に取り付けられた自己拡張型ステントを含む自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムを提供する。細長いコア部材は、自己拡張型ステントが細長いコア部材に係合するのを助けるストッパー部材を含むワイヤの形態をとるのが好ましい。ステントデリバリーシステムは更に、細長いコア部材の先端部に取り付けられた自己拡張型捕捉バスケットを含む。自己拡張型捕捉バスケットは、自己拡張型ステントの配置の際に病変血管から遊離する塞栓細片を捕捉する役割を果たす。加えて、自己拡張型捕捉バスケットは、自己拡張型金属フレーム及びメッシュ本体から成る。

【0013】

本発明の別の態様に従って、狭窄を治療する方法を提供する。この方法は、バルーンカテーテルを患者の血管内に挿入するステップと、バルーンカテーテルを進めてバルーンカテーテルを血管内の狭窄部にわたって配置するステップと、細長いコア部材に取り付けられた自己拡張型ステントをバルーンカテーテルのデリバリー内腔内に挿入し、自己拡張型ステント及び細長いコア部材をデリバリー内腔内を先端側に進めて、自己拡張型ステントが狭窄部にほぼ整合するようにするステップとを含む。この方法は更に、バルーンを膨張させるステップと、カテーテルを基端側に引き戻して、自己拡張型捕捉バスケット及び自己拡張型ステントを血管内で拡張させるステップとを含む。次いで、自己拡張型ステントを細長いコア部材から外し、バルーンカテーテル及び細長いコア部材を患者の血管から引き抜く。

【0014】

本発明の更なる態様に従って、狭窄を治療する別の方法を提供する。この方法は、ガイドワイヤを用いてバルーンカテーテルを患者の血管内に挿入するステップと、ガイドワイヤ及びバルーンカテーテルを進めて、バルーンカテーテルを血管内の狭窄部にわたって配置するステップと、ガイドワイヤを取り出すステップとを含む。この方法は更に、先端部に捕捉バスケットを有する細長いコア部材に取り付けられた自己拡張型ステントをカテーテルのデリバリー内腔内に挿入するステップと、自己拡張型ステント及び細長いコア部材をデリバリー内腔内を先端側に進めて、自己拡張型ステントが狭窄部にほぼ整合し、捕捉バスケットがデリバリー内腔を出て血管内で拡張するようにするステップとを含む。次いで、バルーンカテーテルの膨張用内腔内に流体を注入してバルーンを膨張させる。この方法は更に、膨張用内腔から流体を除去してバルーンを収縮させるステップと、バルーンカテーテルを基端側に引き戻して自己拡張型ステントを血管内で拡張させるステップと、自己拡張型ステントをコア部材から外すステップと、捕捉バスケットが収縮してデリバリー内腔内に受容されるように細長いコア部材を引き戻すステップと、バルーンカテーテル及びコア部材を患者の血管から引き抜くステップとを含む。

【0015】

本発明の別の態様に従って、狭窄を治療する更に別の方法を提供する。この方法は、ガイドワイヤを用いて配置用カテーテルを患者の血管内に挿入するステップと、ガイドワイヤ及び配置用カテーテルを進めて、配置用カテーテルを血管内の狭窄部にわたって配置するステップと、ガイドワイヤを取り出すステップと、細長いコア部材に取り付けられた自己拡張型ステントを配置用カテーテルの内腔内に挿入するステップと、自己拡張型ステント及び細長いコア部材を先端側に進めて、自己拡張型ステントが狭窄部にほぼ整合し、拡

張可能な捕捉バスケットが内腔を出て血管内で拡張するようにするステップとを含む。この方法は更に、配置用カテーテルを基端側に引き戻して自己拡張型ステントを血管内で拡張させるステップと、自己拡張型ステントをコア部材から外すステップと、捕捉バスケットが収縮して配置用カテーテルの内腔内に受容されるまで細長いコア部材を引き戻すステップと、配置用カテーテル及び細長いコア部材を患者の血管から引き抜くステップとを含む。

【発明の効果】

【0016】

バルーン血管形成術中及び脈管ステントの配置中に病変血管から遊離する塞栓細片を迂過する捕捉バスケットを備えた自己拡張型ステント及びステントデリバリーシステムが提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

図1に、細長い外側カテーテル3を含むバルーンカテーテル2が例示されている。結合部材5が外側カテーテル3の基端部4に取り付けられている。結合部材5は、バルーンカテーテル2の全長にわたって延在するデリバリー内腔7に連通したデリバリーポート6を含む。結合部材5はまた、外側カテーテル3の先端部分10の周りに配置された膨張可能なバルーン9を作動させて拡張するために用いられる作動ポート8を含む。バルーンカテーテル2は、血管内に先端側に押すのに十分な剛性を有すると共に、脳内の蛇行した細い血管内を通過できるように十分な柔軟性を有するべきである。

【0018】

好ましくは細長いコアワイヤの形態をとる細長いコア部材14が、デリバリー内腔7内にスライド可能に配置されている。基端円筒部材16及び先端円筒部材18が細長いコアワイヤ14の周りに配置されている。自己拡張型ステント20が細長いコアワイヤ14に取り付けられている。基端円筒部材16及び先端円筒部材18は、ステント20が細長いコアワイヤに係合してデリバリー内腔7内を基端側及び先端側に移動できるように、コアワイヤ14から径方向外向きに延びたストッパー部材として機能する。拡張捕捉バスケット24が、細長いコアワイヤ14の先端部22に取り付けられている。

【0019】

図2に、細長いコアワイヤ14に取り付けられた自己拡張型ステント20が例示されている。基端円筒部材16が、細長いコアワイヤ14の周りに配置されている。基端円筒部材16は、好ましくは金属から成る螺旋状に巻かれた可撓性コイルであるが、別法ではポリマー材料から形成することもできる。中間円筒部材38（ステント内に示されている）もまた、基端円筒部材16の先端側のコアワイヤ14の周りに配置されている。中間円筒部材38は基端円筒部材16から離間し、これら両部材間の空間が第1のギャップ40を成している。

【0020】

先端円筒部材18が、中間円筒部材38の先端側の細長いコアワイヤ14の周りに配置されている。先端円筒部材18は中間円筒部材38から離間し、これら両部材間の空間が第2のギャップ42を成している。先端円筒部材18は、好ましくは金属から成る螺旋状に巻かれた可撓性コイルであるが、別法では、ポリマー材料から形成することもできる。

【0021】

中間円筒部材38に取り付けられた自己拡張型ステント20は、様々なパターンや構造をとることができる。このようなステントの例が、本願の譲渡人に譲渡された2002年6月5日出願の米国特許出願第10/163,116号及び同第10/163,248号（名称は共に「脈管内ステント装置（Intravascular Stent Device）」）に開示されている。ステント20は、脈管の狭窄または再狭窄を防止するためにヘパリンやラバマイシンなどの物質でコーティングするのが好ましい。このようなコーティングの例が、米国特許第5,288,711号、同第5,516,781号、同第5,563,146号、及び同第5,646,160号に開示されている。

## 【0022】

自己拡張型ステント20は、チューブ状ニチノールからレーザーカットにより骨格チューブ部材に形成されるのが好ましい。骨格チューブ部材は、直径が小さく、互いに連結された複数のストラット部材によって形成された複数のセルから成る薄い壁部を有する。次いで、このニチノールが、体温で超弾性特性を有するように処理される。加えて、ステント20は、ステントの基端部分48及び先端部分50のそれぞれに連結された基端ストラット部材44及び先端ストラット部材46を含む。基端ストラット部材44及び先端ストラット部材46は、ステント20のレーザーカットの際に、ストラット部材上にスレッドができるようにチューブ状ニチノールからカットされるのが好ましい。次いで、放射線不透過性コイルを基端ストラット部材44及び先端ストラット部材46のスレッドに巻き付けてアンカー部材52を形成する。ステント20は、8個のアンカー部材52を含むのが好ましい。自己拡張型ステント20が細長いコアワイヤ14に取り付ける時に、アンカー部材52を第1のギャップ40及び第2のギャップ42の中に整合して配置し、細長いコアワイヤとステントが係合するようにする。この構成では、ステント20は、バルーンカテーテル2のデリバリー内腔7内を先端側及び基端側に移動することができる。自己拡張型ステント20の詳細は、本願の譲渡人に譲渡された2003年6月27日出願の米国特許出願（名称、「放射線不透過性マーカーを備えた拡張型ステント及びステントデリバリーシステム（Expandable Stent with Radiopaque Markers and Stent Delivery System）」）（代理人整理番号CRD-5001-US-CIP）に開示されている。

## 【0023】

細長いコアワイヤ14の先端部22に捕捉バスケット24が取り付けられている。捕捉バスケット24は、自己拡張型ステント20から離間している。捕捉バスケット24の基端部と自己拡張型ステント20の先端部との距離は、約1mm～約2cmの範囲であり、好ましくは約5mm～約15mmの範囲である。捕捉バスケット24は、自己拡張型金属フレーム54及びメッシュ本体56から成るのが好ましい。金属フレーム54は、バルーンカテーテル2のデリバリー内腔7内に受容されるように収縮し、かつ配置された時に拡張して血管をカバーできるようにデザインされている。メッシュ本体56は、血管形成術の際及び血管内に自己拡張型ステント20を配置する際に遊離するあらゆる塞栓細片を捕捉するようにデザインされている。

## 【0024】

図3に、患者の脳の血管58内に挿入されたバルーンカテーテル2が示されている。バルーンカテーテル2は、細長い外側カテーテル3の先端部分10の周りに配置された膨張可能なバルーン9を含む。本発明の好適な実施形態では、膨張用内腔60が、作動ポート8から延びてバルーン9に連通している。血管58の血管形成術を行うために、作動ポート8から流体を膨張用内腔60に注入してバルーン9を膨張させる。バルーンカテーテル2は、本願の譲渡人に譲渡された米国特許第6,585,687号（名称、「膨張バルーンカテーテル本体構造（Inflatable Balloon Catheter Body Construction）」）に詳細が開示されている。

## 【0025】

通常は、ガイドワイヤを用いてバルーンカテーテル2を血管58内を先端側に進めて狭窄部62に整合させる。次いで、ガイドワイヤを取り出して、細長いコアワイヤ14をバルーンカテーテル2のデリバリー内腔7内に挿入する。自己拡張型ステント20は、アンカー部材52が基端円筒部材16と中間円筒部材38との間の第1のギャップ40並びに中間円筒部材38と先端円筒部材18との間の第2のギャップ42内に整合した状態で、細長いコアワイヤ14に取り付けられている。この構成では、ステント20がコアワイヤ14に係合するため、ステントがバルーンカテーテル2のデリバリー内腔7内を基端側及び先端側に移動することができる。

## 【0026】

図3aに示されているように、細長いコアワイヤ14をバルーンカテーテル2のデリバリー内腔7内を先端側に進めて、捕捉バスケット24がデリバリー内腔から出て、狭窄部



62の先端側の血管58内で十分に拡張するようにする。捕捉バスケット24が血管58内に完全に配置されると、狭窄部62から放出されるあらゆる塞栓細片が捕捉バスケットのメッシュ本体56内に捕捉される。処置が完了したら、血管から捕捉バスケットを取り除く。

【0027】

図4に、血管58内で十分に膨張した膨張バルーン9を有するバルーンカテーテル2が例示されている。バルーン9は、バルーンカテーテルの膨張用内腔60内への流体の注入により膨張するのが好ましい。膨張したバルーン9は、狭窄部62を圧縮して血管58の内径を拡張する。狭窄部62が圧縮されている間に、塞栓細片が、狭窄部から遊離し血管の下流に流れる場合がある。このような場合、捕捉バスケット24が、血液を迂過して血液中のあらゆる塞栓細片を収集する。

【0028】

図5では、バルーン9が収縮されてバルーンカテーテル2が基端側に戻され、先端ストラット部材46のアンカー部材52が第2のギャップ42から解放され、自己拡張型ステント20の先端部分50が拡張し始めている。この拡張で、ステント20の先端部分50が血管58の壁部に接触する。

【0029】

図6では、バルーンカテーテル2が更に基端側に引き戻され、基端ストラット部材44のアンカー部材52が第1のギャップ40から解放され、自己拡張型ステント20の基端部分48が拡張している。ステント20が血管58内に完全に配置されても、コアワイヤ14がステント20内に延在しているため、医師がステントの先端側の血管内の部位に容易にアクセスできるガイドワイヤとして機能する。

【0030】

この配置の途中で、ステント20を配置すなわち整合し直す必要が生じたら、バルーンカテーテル2でステント20を再び受容することができる。上記したようにステント20がコアワイヤ14に取り付けられた状態で、バルーンカテーテル2が基端ストラット部材44のアンカー部材52を越えて引き戻されていない場合は、ステントがコアワイヤ14にインターロックして維持されている。この状態では、ステント20を再び受容することができる。ステント20を再び受容するためには、バルーンカテーテル2を先端側に押し、ステントを中間円筒部38上に戻し、ステントの先端部分50を圧縮して、先端ストラット部材46のアンカー部材52が第2のギャップ42内にインターロックするようにする。ステント20及びバルーンカテーテル2を、引き戻したり、血管58内の様々な部位に再配置することができる。

【0031】

図7では、バルーンカテーテル2が、細長いコアワイヤ14を介して先端側に送られて自己拡張型ステント20内に配置されている。捕捉バスケット24が収縮してバルーンカテーテルのデリバリー内腔7内に受容されるまで、バルーンカテーテル2を先端側に進める。

【0032】

図8に示されているように、捕捉バスケット24が圧縮されバルーンカテーテル2のデリバリー内腔内に受容されたら、バルーンカテーテル及び細長いコアワイヤ14を血管58から取り除くことができる。このような方法では、捕捉バスケット24内に捕捉された塞栓細片を血管から除去することができる。従って、捕捉バスケットは、上記処置により遊離した細片が血液内を流れて虚血性発作などの更なる合併症が起こるのを防止することができる。

【0033】

図9に、バルーンカテーテル2が血管から取り除かれ、血管58内で完全に拡張した自己拡張型ステント20が示されている。ステント20は、狭窄部62を圧縮して再狭窄の発生を防止している。

【0034】

自己拡張型ステントを細長いコア部材に取り付けてバルーンカテーテル内にスライド可能に配置した新規のシステムを開示した。本発明の好適な実施形態を用いて説明してきたが、当業者であれば、添付の特許請求の範囲から逸脱することなく様々な変更が可能であることを理解できよう。

## 【0035】

本発明の実施態様は以下の通りである。

## (1) 狭窄を治療する方法であって、

デリバリー内腔、先端部分、及びその先端部分に取り付けられた拡張可能なバルーンを有する細長いカテーテルから成るバルーンカテーテルと、先端部を有する細長いコア部材と、前記細長いコア部材の前記先端部に取り付けられた自己拡張型捕捉バスケットと、前記細長いコア部材に取り付けられ、前記細長いコア部材との係合により、前記細長いコア部材が前記デリバリー内腔内を移動する時に前記デリバリー内腔内を移動できる自己拡張型ステントとを用意するステップと、

患者の血管内に前記バルーンカテーテルを挿入するステップと、

前記バルーンカテーテルを進めて、前記バルーンカテーテルを前記血管内の狭窄部にわたって配置するステップと、

前記細長いコア部材に取り付けられた前記自己拡張型ステントを前記細長いカテーテルの前記デリバリー内腔内に挿入して、前記自己拡張型ステント及び前記細長いコア部材を前記デリバリー内腔内を先端側に進めて、前記自己拡張型ステントを前記狭窄部に適切に整合させるステップと、

前記バルーンを膨張させるステップと、

前記細長いカテーテルを基端側に戻して、前記自己拡張型捕捉バスケット及び前記自己拡張型ステントを血管内で拡張させるステップと、

前記自己拡張型ステントを前記細長いコア部材から外すステップと、

前記バルーンカテーテル及び前記細長いコア部材を前記患者の前記血管から引き抜くステップとを含むことを特徴とする方法。

## 【0036】

## (2) 狭窄を治療する方法であって、

デリバリー内腔、先端部分、及びその先端部分に取り付けられた拡張可能なバルーンを有する細長いカテーテルから成るバルーンカテーテルと、先端部を有する細長いコアワイヤと、前記細長いコアワイヤの前記先端部に取り付けられた自己拡張型捕捉バスケットと、前記細長いコアワイヤに取り付けられ、前記細長いコアワイヤとの係合により、前記細長いコアワイヤが前記デリバリー内腔内を移動する時に前記デリバリー内腔内を移動できる自己拡張型ステントとを用意するステップと、

前記バルーンカテーテルを患者の血管内に挿入するステップと、

前記バルーンカテーテルを進めて、前記バルーンカテーテルを前記血管内の狭窄部にわたって配置するステップと、

前記細長いコアワイヤに取り付けられた前記自己拡張型ステントを前記細長いカテーテルの前記デリバリー内腔内に挿入して、前記自己拡張型ステント及び前記細長いコアワイヤを前記デリバリー内腔を先端側に進めて、前記自己拡張型ステントが前記狭窄部に整合し、前記捕捉バスケットが前記デリバリー内腔から出て前記血管内で拡張するようにするステップと、

前記バルーンを膨張させるステップと、

前記バルーンを収縮させるステップと、

前記細長いカテーテルを基端側に引き戻して、前記自己拡張型ステントを前記血管内で拡張させるステップと、

前記自己拡張型ステントを前記コアワイヤから外すステップと、

前記バルーンカテーテル及び前記コアワイヤを前記患者の前記血管から引き抜くステップとを含むことを特徴とする方法。

## 【0037】

(3) 狭窄を治療する方法であって、

デリバリー内腔、膨張用内腔、先端部分、及びその先端部分に取り付けられた、前記膨張用内腔に連通した膨張バルーンを有する細長いカテーテルから成るバルーンカテーテルと、径方向外向きに延びたストッパー部材及び先端部を有する細長いコア部材と、前記細長いコア部材の前記先端部に取り付けられた拡張可能な捕捉バスケットと、前記細長いコア部材に取り付けられ、前記ストッパー部材との係合により、前記細長いコア部材が前記デリバリー内腔内を移動する時に前記デリバリー内腔内を移動できる自己拡張型ステントとを用意するステップと、

ガイドワイヤを用いて前記バルーンカテーテルを患者の血管内に挿入するステップと、

前記ガイドワイヤ及び前記バルーンカテーテルを進めて、前記バルーンカテーテルを前記血管内の狭窄部にわたって配置するステップと、

前記ガイドワイヤを取り出すステップと、

前記細長いコア部材に取り付けられた前記自己拡張型ステントを前記細長いカテーテルの前記デリバリー内腔内に挿入するステップと、

前記自己拡張型ステント及び前記細長いコア部材を前記内腔内を先端側に進めて、前記自己拡張型ステントが前記狭窄部に概ね整合し、前記捕捉バスケットが前記デリバリー内腔から出て前記血管内で拡張するようにするステップと、

前記細長いカテーテルの前記膨張用内腔内に流体を注入して前記バルーンを膨張させるステップと、

前記膨張用内腔内から流体を取り除いて前記バルーンを収縮させるステップと、

前記細長いカテーテルを基端側に引き戻して、前記自己拡張型ステントを前記血管内で拡張させるステップと、

前記自己拡張型ステントを前記コア部材から外すステップと、

前記捕捉バスケットが収縮して前記デリバリー内腔内に受容されるまで、前記細長いコア部材を引き戻すステップと、

前記バルーンカテーテル及び前記コア部材を前記患者の前記血管から引き抜くステップとを含むことを特徴とする方法。

【0038】

(4) 狭窄を治療する方法であって、

内腔を有する配置用カテーテルと、先端部を有する細長いコア部材と、前記コア部材の前記先端部に取り付けられた自己拡張型捕捉バスケットと、前記細長いコア部材に取り付けられ、前記細長いコア部材との係合により、前記細長いコア部材が前記内腔内を移動する時にその内腔内を移動できる自己拡張型ステントとを用意するステップと、

前記配置用カテーテルを患者の血管内に挿入するステップと、

前記配置用カテーテルを進めて、前記配置用カテーテルを前記血管内の狭窄部にわたって配置するステップと、

前記細長いコア部材に取り付けられた前記自己拡張型ステントを前記配置用カテーテルの前記内腔内に挿入し、前記自己拡張型ステント及び前記細長いコア部材を先端側に進めて、前記自己拡張型ステントが前記狭窄部と整合するようにするステップと、

前記配置用カテーテルを基端側に引き戻して、前記自己拡張型捕捉バスケット及び前記自己拡張型ステントを前記血管内で拡張させるステップと、

前記自己拡張型ステントを前記細長いコア部材から外すステップと、

前記配置用カテーテル及び前記細長いコア部材を前記患者の前記血管から引き抜くステップとを含むことを特徴とする方法。

【0039】

(5) 狭窄を治療する方法であって、

内腔を有する配置用カテーテルと、先端部を有する細長いコアワイヤと、前記細長いコアワイヤの前記先端部に取り付けられた自己拡張型捕捉バスケットと、前記コアワイヤに取り付けられ、前記コアワイヤとの係合により、前記コアワイヤが前記配置用カテーテルの前記内腔内を移動する時にその内腔内を移動できる自己拡張型ステントとを用意するス

テップと、

前記配置用カテーテルを患者の血管内に挿入するステップと、

前記配置用カテーテルを進めて、前記配置用カテーテルを前記血管内の狭窄部にわたって配置するステップと、

前記細長いコアワイヤに取り付けられた前記自己拡張型ステントを前記配置用カテーテルの前記内腔内に挿入するステップと、

前記自己拡張型ステント及び前記細長いコアワイヤを先端側に進めて、前記自己拡張型ステントが前記狭窄部にほぼ整合し、前記捕捉バスケットが前記内腔から出て前記血管内で拡張するようにするステップと、

前記配置用カテーテルを基端側に引き戻して、前記自己拡張型ステントを前記血管内で拡張させるステップと、

前記自己拡張型ステントを前記コアワイヤから外すステップと、

前記配置用カテーテル及び前記コアワイヤを前記患者の前記血管から引き抜くステップとを含むことを特徴とする方法。

【0040】

(6) 狭窄を治療する方法であって、

内腔を有する配置用カテーテルと、径方向外向きに延びたストッパ部材及び先端部を有する細長いコア部材と、前記コア部材と前記先端部に取り付けられた自己拡張型捕捉バスケットと、前記細長いコア部材に取り付けられ、前記ストッパ部材との係合により、前記細長いコア部材が前記内腔内を移動する時にその内腔内を移動できる自己拡張型ステントとを用意するステップと、

ガイドワイヤを用いて前記配置用カテーテルを患者の血管内に挿入するステップと、

前記ガイドワイヤ及び前記配置用カテーテルを進めて、前記配置用カテーテルを前記血管内の狭窄部にわたって配置するステップと、

前記ガイドワイヤを取り出すステップと、

前記細長いコア部材に取り付けられた前記自己拡張型ステントを前記配置用カテーテルの前記内腔内に挿入し、前記自己拡張型ステント及び前記細長いコア部材を先端側に進めて、前記自己拡張型ステントが前記狭窄部にほぼ整合し、前記捕捉バスケットが前記内腔から出て前記血管内で拡張するようにするステップと、

前記配置用カテーテルを基端側に引き戻して、前記自己拡張型ステントを前記血管内で拡張させるステップと、

前記自己拡張型ステントを前記コア部材から外すステップと、

前記自己拡張型捕捉バスケットが収縮して前記配置用カテーテルの前記内腔内に受容されるまで、前記細長いコア部材を引き戻すステップと、

前記配置用カテーテル及び前記細長いコア部材を前記患者の前記血管から引き抜くステップとを含むことを特徴とする方法。

【図面の簡単な説明】

【0041】

【図1】先端部に捕捉バスケットを有する細長いコア部材に取り付けられた自己拡張型ステントを含むバルーンカテーテルの部分的な断面図である。

【図2】先端部に捕捉バスケットを有する細長いコアワイヤに取り付けられた自己拡張型ステントを有する図1の細長いコアワイヤの斜視図である。

【図3】血管内に配置された図1のバルーンカテーテルの断面図である。

【図3a】捕捉バスケットが血管内に配置され拡張した、血管内に配置された図1のバルーンカテーテルの断面図である。

【図4】バルーンが十分に膨張した、血管内に配置されたバルーンカテーテルの断面図である。

【図5】バルーンカテーテルが基端側に移動して、自己拡張型ステントが血管内で拡張し始めたバルーンカテーテルの断面図である。

【図6】細長いコアワイヤがステント内に維持された状態の、血管内で十分に拡張した自

己拡張型ステントの側面図である。

【図7】コアワイヤに対して先端側に移動して自己拡張型ステント内に位置するバルーンカテーテルの断面図である。

【図8】細長いコアワイヤが自己拡張型ステント内を基端側に引き戻された、バルーンカテーテルの断面図である。

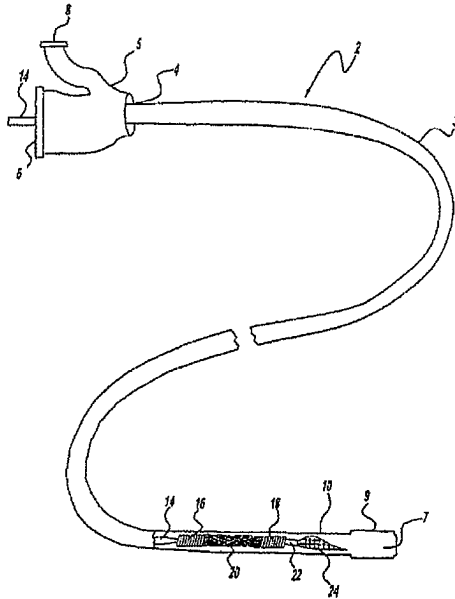
【図9】バルーンカテーテル及び細長いコアワイヤが血管から取り除かれた、血管内の自己拡張型ステントの側面図である。

【符号の説明】

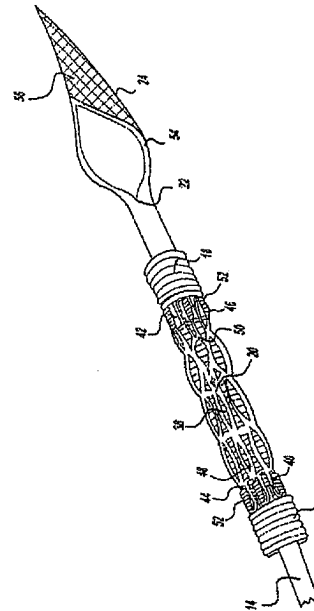
【0042】

- 2    バルーンカテーテル
- 3    外側カテーテル
- 7    デリバリー内腔
- 9    膨張可能なバルーン
- 10   外側カテーテル先端部分
- 14   コア部材
- 16   基端円筒部材
- 18   先端円筒部材
- 20   自己拡張型ステント
- 22   コア部材先端部
- 24   捕捉バスケット
- 40   第1のギャップ
- 42   第2のギャップ
- 38   中間円筒部材
- 44   基端ストラット部材
- 46   先端ストラット部材
- 48   ステント基端部分
- 52   アンカー部材
- 54   金属フレーム
- 56   メッシュ本体
- 58   血管
- 60   膨張用内腔
- 62   狭窄部

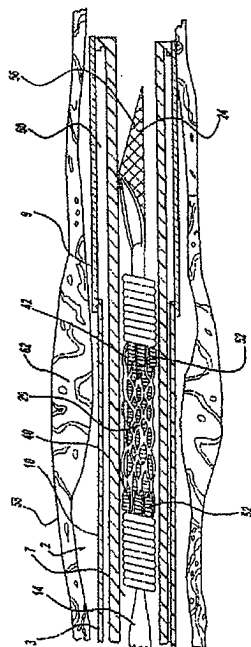
【図1】



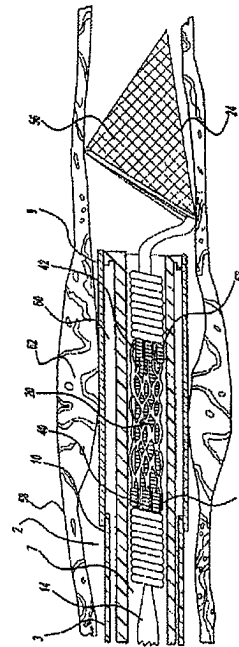
【図2】



【図3】

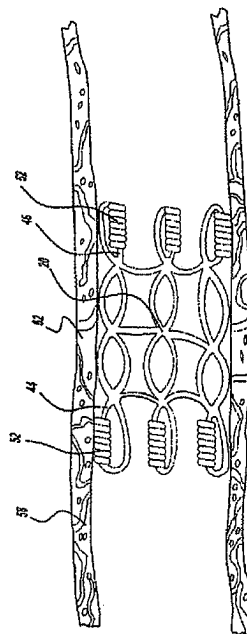


【図3a】





【図9】





(74)代理人 100123434

弁理士 田澤 英昭

(74)代理人 100101133

弁理士 濱田 初音

(72)発明者 ドナルド・ケイ・ジョーンズ

アメリカ合衆国、33351 フロリダ州、ローダーヒル、エヌ・ダブリュー・エイティースェカンド  
・テラス 4945

(72)発明者 ブラディマー・マイテルバーク

アメリカ合衆国、33180 フロリダ州、アベンチュラ、ナンバー・2ージェイ、エヌ・イー・  
192・ストリート 3350

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA53 BB02 CC08 CC11 DD01 FF01 FF05 GG24 HH30

【外国語明細書】  
2005074229000001.pdf